

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato (Włochy)
w dniu 19 stycznia 2017 r. – Novartis Farma SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Sprawa C-29/17)

(2017/C 195/13)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Consiglio di Stato

Strony w postępowaniu głównym

Strona wnosząca odwołanie: Novartis Farma SpA

Druga strona postępowania: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy przepisy dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ ze zmianami, a szczególnie jej art. 5 i 6, w związku także z motywem drugim tej dyrektywy, stoją na przeszkodzie stosowaniu przepisu prawa krajowego (wielokrotnie przytaczanego art. 1 ust. 4a decreto legge), który celem ograniczenia wydatków umieszcza dany produkt leczniczy w wykazie leków refundowanych przez krajowy system opieki zdrowotnej, zachęcając tym samym do stosowania tego produktu leczniczego poza wskazaniem terapeutycznym zatwierdzonym w odniesieniu do ogółu pacjentów, niezależnie od jakichkolwiek względów potrzeb terapeutycznych indywidualnego pacjenta i bez względu na istnienie i dostępność na rynku produktów leczniczych zatwierdzonych w odniesieniu do konkretnego wskazania terapeutycznego?
- 2) Czy art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (formuła recepturowa) może znaleźć zastosowanie w sytuacji, w której preparat produktu farmaceutycznego, wykonany chociażby w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta, jest jednak wyrabiany seryjnie, w równych dawkach i wielokrotnie, bez uwzględnienia szczególnych potrzeb indywidualnego pacjenta, a produkt jest wydawany w strukturze szpitalnej a nie pacjentowi (mając na względzie, że produkt został zakwalifikowany w klasie H-OSP) i jest używany w ramach innej infrastruktury niż ta, w której został wytworzony?
- 3) Czy przepisy rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽²⁾ ze zmianami, a szczególnie jego art. 3, 25 i 26 oraz załącznik, które przyznają Europejskiej Agencji Leków (EMA) wyłączną kompetencję w zakresie oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, w odniesieniu do których wskazaniem terapeutycznym jest leczenie schorzeń onkologicznych, zarówno w ramach procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (obowiązkowa procedura scentralizowana), jak i celem monitorowania i koordynowania działań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, stoją na przeszkodzie stosowaniu przepisu prawa krajowego, który zastrzega dla krajowego organu regulacyjnego (AIFA) prawo do oceny bezpieczeństwa produktów leczniczych w zakresie ich stosowania off-label, którego zatwierdzenie należy do wyłącznych kompetencji Komisji Europejskiej, na podstawie ocen technicznych i naukowych przeprowadzonych przez Europejską Agencję Leków (EMA)?
- 4) Czy przepisy dyrektywy 89/105/EWG, ze zmianami, a szczególnie jej art. 1 ust. 3, stoją na przeszkodzie stosowaniu przepisu prawa krajowego, który zezwala państwu członkowskiemu, w ramach podejmowania własnych decyzji w przedmiocie refundacji wydatków na opiekę zdrowotną poniesionych przez ubezpieczonego, na refundację produktu leczniczego stosowanego do celów innych niż wskazania terapeutyczne określone w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wydanym przez Komisję Europejską lub przez wyspecjalizowaną agencję europejską w wyniku scentralizowanej procedury oceny, bez spełnienia warunków przewidzianych w art. 3 i 5 dyrektywy 2001/83/WE?

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1).